



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 17

Nr UR/RR/0091 /18

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16003 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Symibace, *Cilazaprilum*, tabletki powlekane, 2,5 mg

Nazwa:

Symbace

Nazwa powszechnie stosowana:

Cilazaprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/1431/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. DDSA Pharmaceuticals Limited
84 Pembroke Road
W8 6NX Londyn
Wielka Brytania

2. Symphar Sp. z o.o.
ul. Chelmska 249
04-459 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitranska 100
920 27 Hlohoves
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cylazapryl
(w postaci cylazaprylu jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza 3cp
Talk
Sodu stearylofumarat

Otoczka Opadry brown 03B26857:

Hypromeloza 6cp
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	5	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.